承認番号 21300BZZ00185000

機械器具 21　内臓機能検査用器具

管理医療機器

黄疸計　70078000

黄疸計 JM-103

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

○ 本器は新生児黄疸の管理に必要な血清総ビリルビン濃度値の推定を行う測定器です。新生児以外に使用しないでください

使用方法

○ 引火性、可燃性（麻酔ガス、ガソリンなど）の蒸気があるところでは使用しないでください。[火災の原因になります]

＊ ○ 充電器および AC アダプタ（電源コードを含む）は必ず当社指定の標準付属品の充電器（JM-A30）および AC アダプタ（JM-A32）を使用し、AC アダプタは必ず 100V ∿（50 Hz/60 Hz）の屋内配線コンセント(保護接地端子付き)に接続してご使用ください。[本器や充電器、AC アダプタの破損や火災・感電の原因となります]

○ 本器を長時間使用しないときは、AC アダプタの電源コードをコンセントから抜いてください。[電源コードのコンセントへの差し込み部分にほこりや水滴がつき、火災の原因となります] 電源コードのコンセントへの差し込み部分にほこりや水滴が付いている場合は、清掃してご使用ください。

○ AC アダプタの電源コードを抜くときは、必ず電源プラグを持って抜いてください。[火災や感電の原因となります]

○ 濡れた手で電源コードプラグを抜いたり差し込んだりしないでください。[感電の原因となります]

○ 電源コードを無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。また、電源コードに重い物を載せたり、傷つけたり、加工したりしないでください [火災や感電の原因となります]

○ 本器や充電器、AC アダプタを分解したり改造したりしないでください。[火災や感電の原因となります]

○ 本器や充電器に液体をこぼしたり、金属類を落とし込んだりしないでください。[火災や感電の原因となります] 万一、本器や充電器に液体をこぼしたり、金属類を落とし込んだりした場合は、ただちに電源を切り、AC アダプタの電源プラグをコンセントから抜いて、取扱説明書の裏表紙に記載の「問い合わせ先」にお問い合わせください。

○ 万一、本器、充電器および AC アダプタが破損したり、発煙、異臭がするなどの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止してください。[火災の原因になります] そのような場合は、電源を切り AC アダプタの電源プラグをコンセントから抜いて、取扱説明書の裏表紙に記載の「問い合わせ先」にお問い合わせください。

○ 本器を目に向けた状態で測定プローブを押さないでください。[目に対する障害の原因になることがあります]

○ ぐらついた台の上や傾いたところなど不安定な場所に置かないでください。[落ちたり、転倒したりするとけがの原因となることがあります] また、持ち運ぶときは落とさないように注意してください。

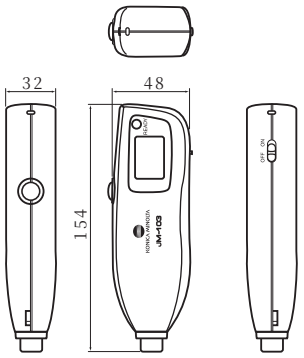
【形状・構造及び原理等】

1. 製品構成
黄疸計と付属品（充電器、AC アダプタ）で構成される。

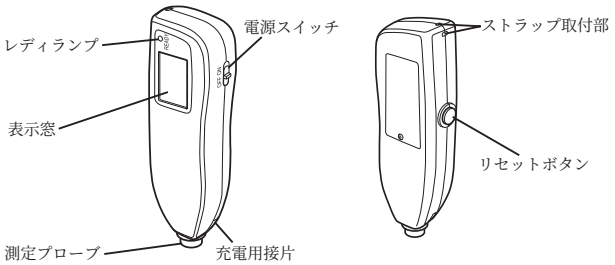
2. 機器の分類
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：ＢＦ型装着部

＊ 3. 電気的定格
JM-103 本体：2.4V ⎓（内蔵 Ni-MH 電池）
AC アダプタ：入力定格　100-240V ∿, 50/60Hz, 11-18VA
：出力定格　9V ⎓ 500mA

4. 外観・寸法図（単位 : mm）



5. 各部の名称



6. 体に接触する部分の組成
測定プローブ : ポリアセタール、ステンレスパイプ、
光ファイバ（多成分ガラス）

7. 測定原理
黄疸計 JM-103 は、新生児の皮下組織に存在するビリルビンの黄色味の度合を、青色（中心波長 450 nm）および緑色（中心波長 550 nm）の 2 波長域の光学濃度差としてとらえます。さらに、測定プローブの構造として 2 光路方式を採用しています（図 1 参照）。この方式の採用により、従来方式では解消できなかったメラニン色素や皮膚の成熟度による影響を最小限におさえて測定することができるようになりました。

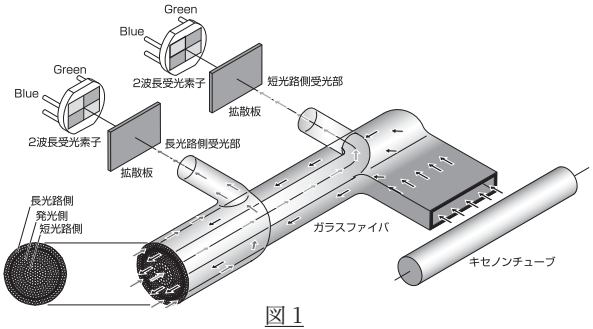


図 1

測定プローブの先端を新生児の前額部か胸骨部に押し当てることにより内蔵のキセノン管が発光し、この光がガラスファイバを通じて皮膚表面から皮下に照射されます。照射された光は、皮膚中で散乱・吸収を繰り返しながら後方散乱光として受光側ファイバに戻ってきます。受光側ファイバへの入射光のうち、組織の浅い部分からの後方散乱光は主にファイバ内芯（短光路側）を、深い部分からの後方散乱光は主にファイバ外芯（長光路側）を通って 2 波長受光素子に到達します。

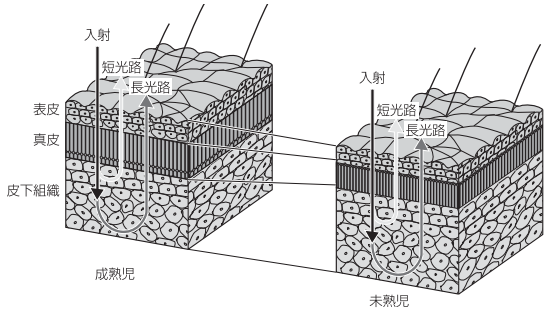


図 2

これら 2 つの光学的濃度差の差を求めることにより、表皮や真皮に共通した部分は差し引かれ、皮下組織部分のみによる 2 波長域の光学的濃度差を求めることができます。
この光学濃度差は血清ビリルビン濃度と直線的な比例関係を示すため、血清ビリルビン相当値に換算してデジタル表示します。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的
本器は新生児の皮下組織に存在するビリルビン濃度を無侵襲で測定するものである。本器は血清ビリルビン相当値を算出し、その数値を新生児黄疸の管理に使用することを目的とする。

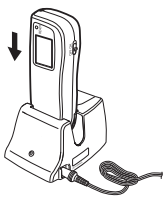
【品目仕様等】

性能
●測定方式 : 2 光路 2 波長光学濃度差式
●測定範囲 : 0.0~25.0mg/dL、0~425 μ mol/L
●精度（σ）: ± 1.5mg/dL、± 25.5 μ mol/L
表示： 測定値表示（3 桁デジタル表示）
単位表示（mg/dL、μ mol/L 切換可能）
バッテリーマーク表示
レディランプ（緑 LED 点灯）
使用回数：400 回以上
安全性：JIS T 0601-1:1999 に適合
電磁両立性：EMC 規格IEC60601-1-2:2001 に適合

【操作方法又は使用方法等】

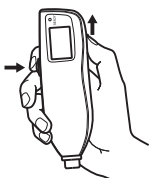
操作方法
ご使用前に、「充電」「点検」をしてください。

充電
本器の電源スイッチを OFF にして、充電器にセットします。



◆ 右図のように、表示窓が正面を向くようにセットしてください。正しくセットしたときは、充電ランプが点灯します。
◆ フル充電には 32 時間かかり、およそ 400 回の測定が可能です。
◆ 6 時間の充電でおよそ 100 回の測定が可能です。
◆ 本器を長時間充電せずに放置すると、充電残量が低下します。十分に充電してからご使用ください。

点検
1 リセットボタンを押しながら、電源スイッチを ON にします。



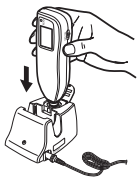
2 表示窓に “CHE” が表示されたら、すぐにリセットボタンを離します。

◆ リセットボタンを 15 秒以上押しつづけると、単位が切り替わってしまいますのでご注意ください。
この場合は、再度単位を切り替えてください。

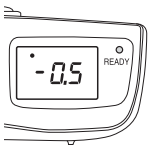
3 “CHE” が表示され、レディランプが点灯していることを確認します。

4 チェッカカバーを開きます。

5 測定プローブをチェッカに垂直に当て、「カチッ」と音がするまで軽く押します。
◆ 斜めに当てた場合は、もう一度やり直してください。



6 測定値を確認します。
◆ L 値（長光路側の測定値）と S 値（短光路側の測定値）が交互に表示されます。L 値を表示している間、画面左上に “●” が表示されます。



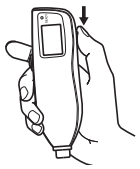
L 値（長光路側の測定値）

◆ L 値、S 値ともにチェッカカバーに記載の基準値に対し、± 1.0 の値が表示されれば正常です。(L 値､S 値はハードウェアの特性を表す数値です)
基準値± 1.0 を外れる場合は、チェッカおよび測定プローブを清掃した上で、再度測定してください。それでも外れる場合は、本器をご購入の販売店または取扱説明書の裏表紙に記載の「問い合わせ先」にご相談ください。

S 値（短光路側の測定値）

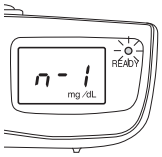
7 チェッカカバーを閉じます。

8 電源スイッチを OFF にします。



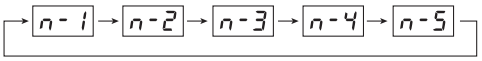
測定
本器では、1 回の測定結果を測定値とする単測定と 2 ～ 5 回の測定結果の平均値を測定値とする平均測定が行えます。
測定部位や測定状態に従って測定回数を設定してください。

平均測定回数の設定
1 電源スイッチを ON にするか、リセットボタンを押して測定可能状態にします。

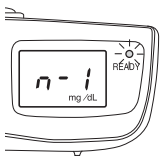


◆ 前回の測定時の設定に従い、n-1, n-2 ～ n-5 が表示されます。

2 リセットボタンを 5 秒間以上押し続けると、測定回数の表示が図のように変わります。

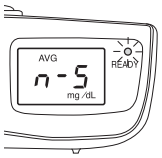


3 設定したい平均回数が表示されたときに、リセットボタンを離すと、平均測定回数の回数が記憶されます。

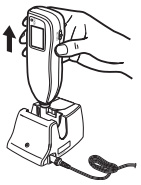


◆ n-1: 単測定
1 回の測定結果を測定値として表示します。

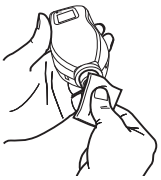
◆ n-2~5: 平均測定
2 ～ 5 回の測定結果の平均を測定値として表示します。
n-2 ～ n-5 の平均測定回数を選択すると、表示部左上に”AVG”の文字が表示されます。



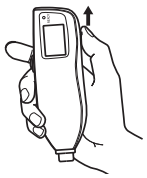
測定手順
本器を取り出す
1 充電器から本器を取り出します。



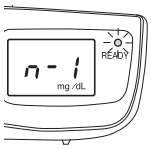
2 測定プローブを消毒用アルコールなどで清掃します。



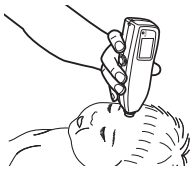
3 電源スイッチを ON にします。
◆ 数秒後にレディランプが点灯し測定可能状態になります。
◆ 60 秒以上操作しなかった場合は、測定可能状態が解除され、表示窓の表示とレディランプが消灯します。その場合は、リセットボタンを押して、測定可能状態にしてください。



単測定の場合
単測定の設定がされている必要があります。
4 “n-1” が表示している状態で、レディランプが点灯していることを確認します。

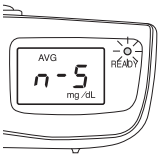


5 測定プローブを測定部位（前額部または胸骨部）に垂直に当て「カチッ」と音がするまで軽く押します。
◆ 表示窓に測定値が表示されます。
◆ 60 秒以上操作しなかった場合は、表示窓のバックライトが消灯します。

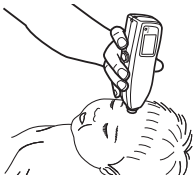


6 測定値を読みます。
◆ 測定値が点滅表示している場合は測定精度の保証外です。
◆ 測定値が “-0-” を点滅表示している場合は表示範囲外です。
◆ 測定を終了するときは、手順 7 へ進みます。続けて測定するときは、リセットボタンを押し、手順 4 に戻ります。

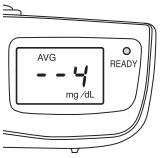
平均測定の場合
平均測定の設定がされている必要があります。
以下の説明は、5 回平均測定の例です。
4 “n-5” が表示している状態で、レディランプが点灯していることを確認します。



5-1 測定プローブを測定部位（前額部又は胸骨部）に垂直に当て「カチッ」と音がするまで軽く押します。
◆ 測定が実行され、残りの測定回数が表示されます。

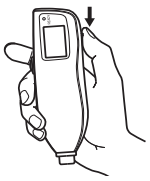


5-2 レディランプが点灯していることを確認しながら、残りの測定回数分の測定を行います。
◆ 測定回数分の測定すると、平均演算された測定値が表示されます。
◆ 残りの測定回数を測定せずに放置すると測定値は表示されないまま、測定可能状態が解除され、その平均測定はキャンセルされます。再度平均測定を行う場合は、リセットボタンを押して手順 4 から測定しなおしてください。



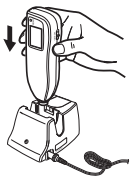
6 測定値を読みます。
◆ 測定値が点滅表示している場合は測定精度の保証外です。
◆ 測定値が “-0-” を点滅表示している場合は表示範囲外です。
◆ 測定を終了するときは、手順 7 へ進みます。続けて測定するときは、リセットボタンを押し、手順 4 に戻ります。

本器をしまう
7 電源スイッチを OFF にします。

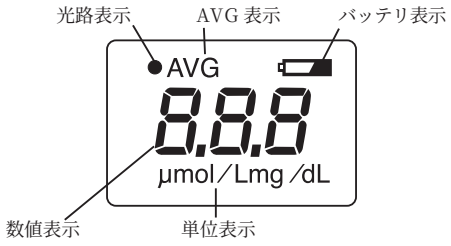


8 測定プローブを消毒用アルコールで清掃します。

9 本器を充電器に戻します。
◆ 測定時以外は本器を充電器にセットしておいてください。



表示の見方

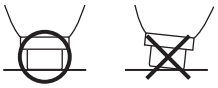


使用方法に関連する使用上の注意
● 本器をコンセントの近くに置き、かつ AC アダプタの電源コードプラグを容易に抜き差しできるようにしてください。
● 初めて使用するときは、必ず充電してください。また測定時以外は常に、本体を充電器にセットして、充電状態を保つことをこころがけてください。
● 本器は、旧タイプの黄疸計と異なる構成のため、従来のリーディングチェッカはご使用にならないでください。
● チェッカの面を手などで触らないでください。汚れた場合には水でぬらしたやわらかい布で拭きとった後、から拭きしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

● 本器は、次の使用環境条件下でご使用ください。
・ 温湿度範囲: 10℃～ 40℃(相対湿度 30% ～ 95%､結露しないこと)
・ 大気圧（高度):700 hPa ～ 1060 hPa（高度: - 400 m ～ 3000 m）
● 測定の際は図のように、測定プローブを測定部位に垂直に当てて、ゆっくりと押し込んでください。測定プローブが傾いていると、測定がばらつくことがあります。



● 本器は、表皮・真皮・皮下組織からなる皮膚の黄色味の度合を 2 波長域の光学的濃度差としてとらえ、更に長短 2 光路の差を求めることにより皮下組織部分のみによる 2 波長域光学的濃度差を求めています。通常血清総ビリルビン濃度と高い相関がありますが、以下のような場合は血清総ビリルビン濃度との間に差が生じ、正確な診断を誤らせるおそれがありますのでご留意ください。
・ 通常、日齢 3 日までに発生する溶血性黄疸においては、血清総ビリルビン濃度の測定を併用してください。(JM-103 測定値と血清総ビリルビン濃度との相関は生理的な要因により、相当低くなります)
・ 早発性黄疸（血液型不適合）が疑われる場合は、頻度高く測定したり、必要に応じて血清総ビリルビン濃度の測定を併用してください。(血清総ビリルビン濃度に比べ皮下組織のビリルビン濃度が遅れて上昇してくる可能性があります)
・ 測定部位は血流の多い前額部または胸骨部をお選びください。(血流の少ない部分や皮下組織が角質化している部分は、皮下組織のビリルビン濃度が低くなっている場合があります)
● 本器の測定値と血清ビリルビン値との相関を求めることにより、測定値の信頼度をより高めることができます。
● 本器は精密機械のため、落下させたり、重いものを載せたりしないでください。故障の原因になります。
● 本器は防沫・防水仕様ではありませんので、雨や水が掛かる場所で使用しないでください。また、輸液、血液などの液体がかからないようにしてください。
● 振動の大きいところでは使用しないでください。また、ショックを与えたり乱暴な取り扱いをしないでください。故障の原因になります。
● 次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。
・ 周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎるとき
・ 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）
・ 測定中に携帯電話を使用したとき
● 本器は専用の内蔵電池を使用しています。本器を分解して、内蔵電池を交換しないでください。
＊ ● 充電器 JM-A30 および AC アダプタ JM-A32 はコニカミノルタ黄疸計 JM-103 専用です。他の製品には絶対に使用しないでください。
● 本器は、強い光を発します。測定部位は、前額部または胸骨部を選び、決して直接目に光が入らないようにしてください。
● 本器が汚れたときは、乾いた布または中性洗剤を含んだ布などで拭いてください。(シンナーやベンジンなどの溶剤はケース表面を溶かしますので、絶対に使用しないでください。)
● 測定プローブは消毒用アルコールなどで清潔にしてご使用ください。

併用注意

● 光線療法中は光をあてている部分の皮下組織のビリルビン濃度が血清総ビリルビン濃度に先行して低くなるため、背面からの光線療法機器の使用時に限定するか、前額部、胸骨部の測定部に遮光パッチを貼るなどの工夫が必要です。
(光をあてている部分では血清総ビリルビン濃度が改善されるまえに、皮下組織のビリルビン濃度だけが先行して低くなっている場合があります。また、療法後血清総ビリルビン濃度が再上昇する場合は、皮下組織のビリルビン濃度が遅れて上昇してくる可能性があります)

不具合・有害事象

● 本器の測定中に携帯電話を使用しないでください。誤差の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管の仕方

● 本器は、次の使用環境条件下で保管ください。
・ 温湿度範囲: - 10℃～ 50℃(相対湿度 10% ～ 95%､結露しないこと)
・ 大気圧(高度):700 hPa ～ 1060 hPa(高度: - 400 m ～ 3000 m)
● 本器、および付属品の保管場所については、次の事項にしたがってください。
・ 水の掛かる場所に保管しないでください。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、本器に悪影響を生じるおそれがある場所に保管しないでください。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがある、不安定な場所に保管しないでください。
・ 化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないでください。
● 本器および付属品は、次回使用するときに支障のないよう、清掃した後、整理しまとめて保管してください。

耐用期間

● 本器の耐用期間は 5 年です。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

保守点検

● ご使用前には、本器に機械的な損傷を受けていないかを含め、機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

● 長期間安心してご使用になるために、年 1 回の定期点検をお勧めいたします。ご依頼の際は、本紙または取扱説明書裏表紙に記載の販売業者までお問い合わせください。

清掃の仕方

● 本器や付属品を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。その他の方法や溶剤などは用いないでください。
なお清掃の際は、接続コネクタ等の端子部には触れないでください。端子ピンの中折れ等により故障・破損の原因になります。
● 測定プローブを清掃・消毒するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。

【包装】

本製品の包装単位は一箱です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

＊＊＊コニカミノルタ オプティクス株式会社
〒 590-8551　大阪府堺市堺区大仙西町 3-91
TEL.072-241-3295

製造業者

＊＊セキアオイテクノ株式会社